

(12)

**EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 83103174.5

(51) Int. Cl.<sup>3</sup>: **A 23 G 3/30**  
**A 61 K 7/16**

(22) Anmeldetag: 30.03.83

(30) Priorität: 08.04.82 DE 3213284

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:  
19.10.83 Patentblatt 83/42

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

(71) Anmelder: Kruppa, Winfried  
Vilstalstrasse 88  
D-8451 Küssmersbruck(DE)

(72) Erfinder: Kruppa, Winfried  
Vilstalstrasse 88  
D-8451 Küssmersbruck(DE)

(74) Vertreter: Reinhard, Kreutz & Skuhra  
Leopoldstrasse 51  
D-8000 München 40(DE)

(54) Antikaries-Kaugummi.

(57) Es wird ein neuer Antikaries-Kaugummi offenbart, der eine an sich bekannte Kaugummi-Grundmasse, Natriumfluorid, Calciumcitrat, Tricalcium-bis-Orthophosphat und Zusatzstoffe enthält und dadurch gekennzeichnet ist, daß er Zein G-200 enthält. Zein G-200 ist ein Proteinprodukt (Prolamin), das durch Extraktion mit verdünntem Ethylalkohol aus dem Kleber von Maissamen gewonnen wird. Es ist ein Copolymeres von Aminosäuren mit einem Molekulargewicht von ca. 25 000, das in wäßrigen Alkoholen, in Glykolen und Glykolethern und in Alkalien, nicht aber in Wasser löslich ist. Weiterhin wird ein Verfahren zur Herstellung des Antikaries-Kaugummi offenbart, bei welchem zunächst Calciumcitrat und Tricalcium-bis-Orthophosphat mit der Grundmasse durch Kneten vermischt werden und zu dieser Mischung dann das mit Zein G-200 ummantelte NaF in saurem Milieu zusammen mit den üblichen Zusatzstoffen als homogene Emulsion mittels eines Homogenisators eingebracht wird.

Antikaries-Kaugummi

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Antikaries-Kaugummi, enthaltend eine an sich bekannte Kaugummi-Grundmasse, Natriumfluorid, Calciumcitrat, Tricalcium-bis-Orthophosphat und Zusatzstoffe sowie ein  
5 Verfahren zu seiner Herstellung.

98 % aller Deutschen leiden seit ihrer Kindheit unter Karies. Es ist bekannt, zur Kariesprophylaxe Fluor bzw. Fluoride ein-  
10 zusetzen. Dazu kommt eine Zufuhr von Mineralstoffen, insbesondere von Calcium und Phosphaten. Diese können in Zahncremes, Mundwässern, Tabletten, Gelen und Lacken  
15 angewendet werden.

Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, daß mit diesen Anwendungsmethoden keine befriedigenden Ergebnisse erzielbar sind, insbe-  
20 sondere, weil diese nicht regelmäßig angewendet werden können.

Andererseits sind bereits Kaugummis bekannt. Diese enthalten als Hauptbestand-  
25 teil Chicle-Gummi oder andere Grundmassen, wie Butadien-Styrol-Copolymerisate, Gutta, Polyäthylen, Polyvinylester etc., denen

Zusatzstoffe zugesetzt werden können, und zwar gemäß der Kaugummi-Verordnung vom 19.12.1959 (BGBl. I S. 754) und Änderungsverordnung vom 21.08.1964 (BGBl. I S. 703).

5

Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die mit der vorstehend geschilderten Anwendung von Fluor und Mineralstoffen verbundenen Nachteile zu vermeiden, insbesondere eine Möglichkeit zu schaffen, Fluor und Mineralstoffe ohne schädigende Nebenwirkungen auf Dauer anwenden zu können.

10

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Antikaries-Kaugummi der eingangs beschriebenen Art Zein G-200 enthält.

15

Erfindungsgemäß ist das in dem Kaugummi enthaltende Natriumfluorid mit 0,0004 bis 0,001 Gew.% Zein G-200 ummantelt.

20

In einer vorzugsweisen Ausführungsform besteht der erfindungsgemäße Antikaries-Kaugummi, bezogen auf den gesamten Kaugummi = 100 Gew.%, aus 0,04 bis 0,05 Gew.% Natriumfluorid, 0,0004 bis 0,001 Gew.% Zein G-200, 12 Gew.% Calciumcitrat, 4 Gew.% Tricalcium-bis-Orthophosphat und Rest Kaugummi-Grundmasse.

25

30

Das erfindungsgemäße Verfahren zur Herstellung des Antikaries-Kaugummis ist dadurch gekennzeichnet, daß zunächst Calciumcitrat und Tricalcium-bis-Orthophosphat mit

35

der Grundmasse durch Kneten vermischt werden und daß zu dieser Mischung dann das mit Zein G-200 ummantelte NaF in saurem Milieu zusammen mit den üblichen Zusatzstoffen als homogene Emulsion mittels eines Homogenisators eingebracht wird. Zein G-200 ist ein Proteinprodukt (Prolamin), das durch Extraktion mit verdünntem Ethylalkohol aus dem Kleber von Maissamen gewonnen wird. Es ist ein Copolymeres von Aminosäuren mit einem Molekulargewicht von ca. 25 000, das in wäßrigen Alkoholen, in Glykolen und Glykolethern und in Alkalien, nicht aber in Wasser löslich ist. Eine noch genauere Definition findet sich im Lexikon der Hilfsstoffe von H.P.Fiedler, Ausgabe 1981, 2. Band, Seite 1020, Editio Cantor Verlag, Aulendorf. Diese genauere Definition wird im folgenden wiedergegeben:

Zein G-200 ist ein Proteinprodukt (Prolamin), das durch Extraktion mit verdünntem Ethylalkohol aus dem Kleber von Maissamen gewonnen wird. Es ist ein Copolymeres von Aminosäuren mit einem Molekulargewicht von ca. 25 000, das in wässrigen Alkoholen, in Glykolen und Glykolethern und in Alkalien, nicht aber in Wasser löslich ist. Zein G-200 ist ein leicht cremefarbiges, amorphes Pulver, für das folgende Kennzahlen angegeben werden: D.<sup>25</sup> 1,25, F. (Zersetzung) 180-200°, isoelektrischer Punkt 6,2, Dielektrizitätskonstante 4,9-5,0. Es besteht mindestens zu 98 % aus Protein und enthält maximal 8 % flüchtige Anteile. Zusammensetzung (in %, die in Klammern ange-

gegebenen Zahlen geben Mol-Werte/Mol

Zein (Molekulargewicht 25 000) an):

Glutamin 21,4 (43), Glutaminsäure 1,5 (3),

Leucin 19,3 (44), Isoleucin 6,2 (14),

5 Prolin 9,0 (24), Alanin 8,3 (30), Phenyl-

alanin 6,8 (12), Tyrosin 5,1 (8), Threonin

2,7 (7), Valin 3,1 (8), Serin 5,7 (17),

Asparagin 4,5 (10), Methionin 2,0 (4), Argi-

nin 1,8 (3), Histidin 1,1 (2), Cystin 0,8

10 (1), Glycin 0,7 (3). Reaktionsfähige

Gruppen: Amino-1, Amid-53, Hydroxyl-24,

Carboxyl-4 und Phenol-8.

15 Im folgenden wird ein Beispiel für die Er-  
findung gegeben, das die beste Ausführung  
darstellt:

Nach dem vorstehenden Verfahren wurden

1,25 g Kaugummi (=100 Gew.%) hergestellt.

Zunächst wurden 0,15 g Calciumcitrat und

20 0,05 g Tricalcium-bis-Orthophosphat mit der

Grundmasse durch Kneten vermischt. Sodann

wurden 553 mg Natriumfluorid mit 5 bis 6 mg

Zein G-200 ummantelt und in saurem Milieu

zusammen mit den üblichen Zusatzstoffen als

25 homogene Emulsion mittels eines Homogenisa-

tors eingebracht.

30 Das Ummanteln von NaF mit Zein G-200 erfolgt  
nach einem Besprühverfahren im Wirbelgegen-  
strom, auch Wirbelschichtgranulation oder

Wirbelstromverfahren im Glattsystem ge-

nannt. Das NaF wird in einem geschlossenen

Kessel von unten eingeblasen. Von oben und

von den Seiten wird durch Düsen eine ca.

35 2,5 prozentige Zein/Äthylalkohollösung ein-

gesprüht. Durch anschließend eingeblasene

Warmluft wird im Wirbelstrom der Äthyl-

alkohol wieder verdunstet und abgesaugt. Bei der Trocknung kommt es zur Mikroummantelung.

Die Ph-Wert-Einstellung bei der Einbringung  
5 des mit Zein ummantelten NaF zusammen mit  
den ätherischen Ölen erfolgt vorzugsweise  
mit Zitronensäure. Damit sich die Um-  
mantelung des NaF nicht schon bei der Her-  
stellung während der Vermengung mit den  
10 übrigen Inhaltsstoffen auflöst, wird das  
mit Zein G-200 ummantelte NaF in eine  
vorzugsweise mit Zitronensäure auf pH 1,5  
bis 1,8 eingestellte wässrige Lösung ein-  
gebracht und bei einer Temperatur von  
15 ca. 25 bis 30° einige Stunden stehengelassen.  
Dabei lagert sich in die äußerste  
Schicht des Zein die Säure an. Anschließend  
wird mit Hilfe eines Emulgators das so  
vorbehandelte NaF mit den ätherischen Ölen  
20 zu einer Emulsion verarbeitet. Das ätheri-  
sche Öl legt sich wie ein Mantel um das  
vorbehandelte NaF, so daß sich zwischen  
dem ätherischen Öl und der Zeinschicht ein  
Säurepuffer bildet, das auch bei der wei-  
25 teren Einarbeitung in die Kaugummimasse  
erhalten bleibt und sich erst beim Kauvor-  
gang in der Mundhöhle durch die dort be-  
stehenden Bedingungen, insbesondere Enzyme  
und überwiegendes basisches Milieu der  
30 übrigen Inhaltsstoffe auflöst, so daß das  
NaF in der Mundhöhle freigesetzt wird.  
Nicht freigesetztes NaF würde in der Um-  
mantelung behalten oder würde im Magen  
bei einem pH-Wert von 1 nicht gelöst werden  
35 und ungelöst aus dem Körper ausgeschieden  
werden. Daher besteht keine Gefahr, daß  
sich Fluor in den Knochen ablagert.

- 5 Mit dem erfindungsgemäßen Antikaries-  
Kaugummi wird verhindert, daß sich Fluor  
in der Knochensubstanz ablagert. Das mit  
Zein ummantelte Natriumfluorid kann nämlich  
10 nur in der Mundhöhle gelöst werden. Der  
pH-Wert der Mundhöhle beträgt normalerweise  
7 bis 7,5. Beim Kauen mit dem erfindungs-  
gemäßen Antikaries-Kaugummi steigt der pH-  
Wert von 8 bis 9. Gelangt ungelöstes, mit  
15 Zein ummanteltes Natriumfluorid in den  
Magen, wird beim dort bestehenden pH-Wert  
von 1 nicht gelöst und wird aus dem  
Körper ungelöst ausgeschieden.
- 20 Der vorzugsweise in Form von Dragees her-  
gestellte erfindungsgemäße Antikaries-Kau-  
gummi wird von allen Altersstufen, beson-  
ders aber von Kindern, bei denen die Karies-  
prophylaxe und Kariesreduzierung besonders  
vorrangig ist, gerne genommen.
- 25 Physiologisch gesehen ist Fluor ein Spuren-  
element. Die täglich mit der Nahrung zu-  
geführte Fluormenge beträgt ca. 0,3 mg.  
Ähnliches trifft für Calcium und Phosphat  
zu. Erst durch eine höhere Dosierung werden  
diese Wirkstoffe zum Arzneistoff. Durch  
den erfindungsgemäßen Antikaries-Kaugummi  
können die erforderlichen Mengen an  
30 Wirkstoffen bzw. Arzneistoffen zugeführt  
werden.

## Patentansprüche

1. Antikaries-Kaugummi, enthaltend eine  
an sich bekannte Kaugummi-Grundmasse,  
Natriumfluorid, Calciumcitrat, Tri-  
calcium-bis-Orthophosphat und Zusatz-  
5 stoffe,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß er Zein G-200 enthält.
2. Antikaries-Kaugummi, enthaltend eine  
10 an sich bekannte Kaugummi-Grundmasse,  
Natriumfluorid, Calciumcitrat, Tri-  
calcium-bis-Orthophosphat und Zusatz-  
stoffe, nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet,  
15 daß er Zein G-200 enthält, das derart  
in den Kaugummi eingebracht wird, daß  
zunächst Calciumcitrat und Tricalcium-  
bis-Orthophosphat mit der Grundmasse  
zu einer Grundmasse-Mischung vermischt  
20 werden, dann das Natriumfluorid mit  
Zein G-200 mittels eines Besprühver-  
fahrens ummantelt, in eine saure  
wässrige Lösung eingebracht und in  
dieser einige Stunden gehalten wird,  
25 dann das so behandelte Natriumfluorid  
mit ätherischen Ölen zu einer Emulsion  
verarbeitet wird und schließlich diese  
Emulsion zusammen mit den üblichen Zu-  
satzstoffen mittels eines Homogenisa-  
30 tors in die Grundmasse-Mischung einge-  
bracht wird.
3. Antikaries-Kaugummi nach Anspruch 1  
oder 2,  
35 dadurch gekennzeichnet,



daß das Natriumfluorid mit 0,0004 bis  
0,001 Gew.% Zein G-200 ummantelt ist.

- 5           4. Antikaries-Kaugummi nach einem der  
          Ansprüche 1 bis 3,  
          dadurch gekennzeichnet,  
          daß das mit Zein G-200 ummantelte NaF  
          in eine mit Zitronensäure auf pH 1,5  
10          bis 1,8 eingestellte wässrige Lösung  
          eingebracht und in dieser bei einer  
          Temperatur von 25°C bis 30°C einige  
          Stunden gehalten wird.



Europäisches  
Patentamt

# EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

0091611

Nummer der Anmeldung

EP 83 10 3174

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. 2)
Y	US-A-2 489 147 (B.N. LOUGOVOY) * Seite 1 *	1	A 23 G 3/30 A 61 K 7/16
Y	--- US-A-2 154 482 (H.M. WEBER) * Seite 1, linke Spalte, Zeilen 37-45; rechte Spalte, Zeilen 34-38; Seite 2, linke Spalte, Zeilen 1-21; Beispiel 1 *	1	
Y	--- FR-A-1 228 510 (GENERAL FOODS CORP.) * Zusammenfassung 1; Seite 1, rechte Spalte, Absatz 2; Seite 4, linke Spalte, Absatz 3; Seite 5, linke Spalte, Absatz 4; Seite 8, linke Spalte, Absatz 5; Beispiel 3 *	1,2	
Y	--- FR-A-2 202 697 (THE PROCTER & GAMBLE COMP.) * Seite 7, Zeile 17; Beispiel V *	1	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. 2)  A 23 G 3/00
Y	--- US-A-1 887 930 (G.A. HATHERELL) * Seite 3, Zeilen 47-59; Seite 2, Zeilen 49-53 *	1	
Y	--- US-A-2 469 861 (W.P. COHOE) * Spalte 1, Zeilen 31, 40-45; Spalte 2, Zeilen 1-3, 35-55; Beispiele 1,2 *	1,2	
--- -/-			
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 16-06-1983	
		Prüfer GUYON R.H.	
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundrätze</p> <p>E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument &amp; : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			



Europäisches  
Patentamt

## EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

0091611

Nummer der Anmeldung

EP 83 10 3174

Seite 2

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. <sup>3</sup> )
Y	US-A-4 284 650 (J.J. GOUPIL) * Ansprüche 1,5; Spalte 3, Zeilen 50-57 *  -----	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. <sup>3</sup> )
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 16-06-1983	Prüfer GUYON R.H.

Form 1503 03/82

KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN  
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet  
Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie

A : technologischer Hintergrund  
O : nichtschriftliche Offenbarung  
P : Zwischenliteratur

T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze

E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist  
D : in der Anmeldung angeführtes Dokument  
L : aus andern Gründen angeführtes Dokument

& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument

**United States Patent** [19]  
**Kruppa**

[11] **Patent Number:** **4,474,749**  
[45] **Date of Patent:** **Oct. 2, 1984**

- [54] **ANTICARIOGENETIC CHEWING GUM**
- [76] **Inventor:** **Winfried Kruppa**, Vilstalstrasse 88,  
D-8451 Kümmersbruck 1, Fed. Rep.  
of Germany
- [21] **Appl. No.:** **482,897**
- [22] **Filed:** **Apr. 7, 1983**
- [30] **Foreign Application Priority Data**  
Apr. 8, 1982 [DE] Fed. Rep. of Germany ..... 3213284
- [51] **Int. Cl.<sup>3</sup>** ..... **A23G 3/30**
- [52] **U.S. Cl.** ..... **424/48; 426/3;**  
426/74; 424/49; 424/52
- [58] **Field of Search** ..... 426/3-6,  
426/74; 424/48, 49, 54, 199, 52

[56] **References Cited**

**U.S. PATENT DOCUMENTS**

3,932,608	1/1976	Anderson et al.	424/48
4,233,288	11/1980	Cornell	424/48
4,284,650	8/1981	Goupil	426/5
4,384,004	5/1983	Cea et al.	426/5

*Primary Examiner*—Jeanette Hunter

[57] **ABSTRACT**

Anticariogenetic chewing gum containing a known chewing gum base, sodium fluoride, calcium citrate, tricalcium-bis-orthophosphate, and additives as desired, and as an essential ingredient, a prolamin (Zein G-200) which is applied to the sodium fluoride during processing of the gum.

**4 Claims, No Drawings**

## ANTICARIOGENETIC CHEWING GUM

### BACKGROUND OF THE INVENTION

The present invention relates to an anticariogenic chewing gum containing a chewing gum base known in itself, sodium fluoride, calcium citrate, tricalcium-bis-orthophosphate and additives, and also to a method for its manufacture.

98% of all Germans have been suffering since childhood from dental caries. It is known to use fluorine and fluorides for the prevention of tooth decay. Also, mineral substances are administered, especially calcium and phosphates. These can be used in preparing toothpastes, mouthwashes, tablets, gels and coatings.

Experience, however, has shown that satisfactory results are not obtainable by these methods of application, especially because they cannot be applied regularly.

On the other hand, chewing gums are also known. These contain as their principal component chicle or other base substances such as butadiene-styrene copolymers, gutta percha, polyethylene, polyvinyl esters etc., with which additives can be combined, particularly in accordance with the Chewing Gum Decree of Dec. 19, 1959 (BGBl. I p. 754) and Amendment Decree of Aug. 21, 1964 (BGBl. I p. 703).

One object of the present invention is to avoid the disadvantages associated with the above-described application of fluorine and mineral substances, and especially to create a possibility for applying fluorine and mineral substances over long periods of time without harmful side effects.

### BRIEF DESCRIPTION OF THE INVENTION

This object is achieved in accordance with the invention by the fact that the anticariogenic chewing gum of the kind described above contains zein G-200.

In accordance with the invention, the sodium fluoride granules contained in the chewing gum are encased in 0.0004 to 0.001 weight-percent of zein G-200.

In a preferred embodiment, the anticariogenic chewing gum of the invention consists of:

0.04 to 0.05 wt. % of sodium fluoride

0.0004 to 0.001 wt. % of zein G-200

12 wt. % of calcium citrate,

4 wt. % of tricalcium-bis-orthophosphate, and chewing gum base to make 100%.

The process of the invention for the preparation of the anticariogenic chewing gum is characterized by the fact that first calcium citrate and tricalcium-bis-orthophosphate are mixed with the base by kneading, and then, by means of a homogenizer, the sodium fluoride granules encased in zein G-200 are incorporated into this mixture in the form of a homogeneous emulsion in an acid medium together with the customary additives.

Zein G-200 is a protein product (a prolamins) which is obtained from the gluten of corn grain by extraction with dilute ethyl alcohol. It is a copolymer of amino acids, with a molecular weight of about 25,000, which is soluble in aqueous alcohols, in glycols and glycol ethers and in alkalies, but not in water. A more precise definition is to be found in the "Lexikon der Hilfsstoffe" by H. P. Fidler, 1981 edition, vol. 2, p. 1020, Editio Cantor Verlag, Aulendorf. This more precise definition is quoted, in English translation, as follows:

Zein G-200 is a protein product (prolamins) which is obtained by extraction with dilute ethyl alcohol

from the gluten of corn grain. It is a copolymer of amino acids with a molecular weight of approximately 25,000, which is soluble in aqueous alcohols, in glycols and glycol ethers and in alkalies, but not in water. Zein G-200 is a light cream-colored, amorphous powder for which the following characteristics are given: D<sub>25</sub> 1.25, melting point (decomposition) 180°-200°, isoelectric point 6.2, dielectric constant 4.9-5.0. It consists to at least 98% of protein and contains a maximum of 8% of volatile components. Composition (in %, the figures given between parentheses indicate moles per mole of zein [molecular weight 25,000]): glutamine 21.4 (43), glutamic acid 1.5 (3), leucine 19.3 (44), isoleucine 6.2 (14), proline 9.0 (24), alanine 8.3 (30), phenylalanine 6.8 (12), tyrosine 5.1 (8), threonine 2.7 (7), valine 3.1 (8), serine 5.7 (17), asparagine 4.5 (10), methionine 2.0 (4), arginine 1.8 (3), histidine 1.1 (2), cystine 0.8 (1), glycine 0.7 (3). Reactive groups: amino-1, amide-53, hydroxyl-24, carboxyl-4 and phenol-8.

### BRIEF DESCRIPTION OF A PREFERRED EMBODIMENT

An example of the invention is given herewith, which represents its best embodiment:

By the method described above, 1.25 g of chewing gum (=100% by weight) was prepared. First 0.15 g of calcium citrate and 0.05 g of tricalcium-bis-orthophosphate were mixed with the chewing gum base by kneading. Then 553 mg of sodium fluoride granules were microcoated with 5 to 6 mg of zein G-200 and added in the form of a homogeneous emulsion in an acid medium together with the customary additives, by means of a homogenizer.

The microcoating of sodium fluoride with zein G-200 is performed by a process of turbulent countercurrent spraying, also known as fluid bed granulation or the turbulent flow process. The sodium fluoride is injected from below into a closed pot. A solution of about 2.5% zein in ethyl alcohol is injected from the top and sides through nozzles. By then blowing hot air into the kettle, the ethyl alcohol is evaporated in the turbulent flow and exhausted. It is in the drying that the microcoating takes place.

When the zein-coated sodium fluoride together with the ethereal oils is incorporated into the base mixture, the adjustment of the pH is performed preferably with citric acid. To prevent the microcoating on the sodium fluoride from dissolving during manufacture while it is being mixed with the rest of the components, the zein-coated sodium fluoride is placed in an aqueous solution adjusted with citric acid to pH 1.5 to 1.8, and allowed to stand for several hours at a temperature of about 25° to 30°. During this time the acid deposits itself in the outermost layer of the zein. Then, by means of an emulsifier, the sodium fluoride thus treated is mixed with the ethereal oils to form an emulsion. The ethereal oil lays itself like a coating about the pretreated sodium fluoride granules so that an acid buffer forms between the ethereal oil and the zein coating, and persists while the sodium fluoride is being incorporated into the chewing gum composition, and it dissolves while the gum is being chewed in the mouth due to the conditions prevailing therein, especially the presence of enzymes and the mainly basic medium of the rest of the components, so that the sodium fluoride is released in the mouth.

With the anticariogenic chewing gum of the invention, fluorine is prevented from depositing itself in the bone substance. The zein-coated sodium fluoride granules can be dissolved only in the oral cavity. The pH of the mouth normally amounts to 7 to 7.5. When the anticariogenic gum of the invention is chewed, the pH increases from 8 to 9. If undissolved zein-coated sodium fluoride granules enter the stomach, they are not dissolved at the pH of 1 prevailing therein, and they are excreted undissolved from the body.

The anticariogenic chewing gum of the invention, manufactured preferably in the form of dragees, is enjoyed by persons of all ages, but especially by children who should be given special attention for the prevention and reduction of caries.

Physiologically, fluorine is a trace element. The amount consumed daily with foods amounts to approximately 0.3 mg. The same is true of calcium and phosphate. These active substances can produce a remedial effect only when they are consumed in larger amounts. The required amounts of such active substances or medicaments can be administered by means of the anticariogenic chewing gum of the invention.

**I claim:**

1. In an anticariogenic chewing gum comprising a chewing gum base, sodium fluoride, calcium citrate, tricalcium-bis-orthophosphate and additives, the im-

provement wherein said sodium fluoride is microcoated by zein G-200.

2. An anticariogenic chewing gum comprising a chewing gum base, sodium fluoride, calcium citrate, tricalcium-bis-orthophosphate, additives, and zein G-200, produced by the process comprising first mixing calcium citrate and tri-calcium-bis-orthophosphate with said base to form a base mixture, enveloping the sodium fluoride with zein G-200 by spraying said zein G-200 on said sodium fluoride to form a microcoating thereon subjecting said thus coated sodium fluoride to an acid aqueous solution and maintaining it therein for a time sufficient for the acid in said solution to deposit on the outermost layer of said zein, then processing the thus-treated sodium fluoride with an emulsifying agent to form an emulsion, and lastly, incorporating said emulsion into the base mixture by means of a homogenizer.

3. Anticariogenic gum of claim 2 wherein said sodium fluoride is enveloped in from about 0.0004 to 0.001 per cent by weight of zein G-200.

4. Anticariogenic chewing gum of claim 2 or claim 3, wherein the sodium fluoride microcoated by zein G-200 is subjected to an aqueous solution adjusted with citric acid to pH from about 1.5 to 1.8 and maintained therein at a temperature of from about 25° C. to 30° C. for a time sufficient for the acid in said solution to deposit on the outermost layer of said zein.

\* \* \* \* \*

30

35

40

45

50

55

60

65